

# Monodosis

## LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE LAS VACUNAS FRENTE A GRIPE Y COVID-19 ES SEGURA E INMUNÓGENA

Con el inicio de la campaña de vacunación antigripal en España en la segunda quincena del mes de octubre, se lanzó por parte de las autoridades sanitarias la recomendación de vacunar a determinados grupos de población a la vez con la vacuna antigripal y con la tercera dosis o dosis de refuerzo vacunal frente a la COVID-19, con el objetivo de mitigar la sobrecarga asistencial. Esta recomendación no ha sido arbitraria, sino que ha estado sólidamente respaldada por diversos estudios desarrollados a nivel internacional.

Entre otros, cabe destacar un estudio de fase 4 (ComFluCOV) desarrollado en 12 centros de Reino Unido, controlado por placebo y doblemente ciego, que ha incluido a un total de 679 adultos que habían recibido una única dosis de Vaxzevria® (vacuna de AstraZeneca) o Comirnaty® (vacuna de Pfizer/BioNTech). Los participantes fueron aleatorizados (1:1) a recibir, entre los meses de abril y junio de 2021, una vacuna antigripal adecuada a su edad (N= 340) o placebo (N= 339), en ambos casos de manera concomitante a su segunda dosis de la vacuna frente a COVID-19; 3 semanas después, se les administró la vacuna antigripal a aquellos que recibieron placebo inicialmente, y viceversa. Se emplearon en el ensayo 3 vacunas antigripales, dos de ellas tetravalentes, lo que totalizaba 6 cohortes de participantes.

Tras un seguimiento de 6 semanas, el análisis de los datos de la población por intención de tratar demostró que la coadministración de las vacunas frente a gripe y COVID-19 era no inferior –diferencia de < 25%– en términos

de la variable principal de seguridad (reacciones adversas sistémicas reportadas en uno o más participantes en los 7 días tras la vacunación simultánea) en 4 de las cohortes consideradas, en concreto: quienes recibieron la administración de Vaxzevria® más la vacuna antigripal tetravalente celular (diferencia de riesgos frente a placebo de -1,29%; IC<sub>95%</sub> -14,7 a 12,1), Comirnaty® más vacuna tetravalente celular (diferencia de +6,17%; IC<sub>95%</sub> -6,27 a 18,6), Comirnaty® más vacuna trivalente adyuvada por MF59C (diferencia de -12,9%; IC<sub>95%</sub> -34,2 a 8,4) y Vaxzevria® más vacuna tetravalente recombinante (diferencia de +2,53%; IC<sub>95%</sub> -13,3 a 18,3). La mayoría de las reacciones sistémicas a la vacunación fueron leves o moderadas en severidad. Además, las tasas de reacciones locales y de otras no solicitadas en el registro principal fueron similares entre los grupos de aleatorización, y solo se detectó un evento adverso grave (hospitalización con cefalea severa) considerado como relacionado con la intervención en estudio. De modo interesante, las respuestas inmunitarias tanto frente a la vacuna de la gripe como a la vacuna de la COVID-19 no se vieron afectadas.

Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, Carson-Stevens A, Clout M, Culliford L *et al.* Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. *Lancet*. 2021; S0140-6736(21)02329-1. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02329-1.

## ¿HAY ALGUNA CONTROVERSIA EN TÉRMINOS DE SEGURIDAD CARDIOVASCULAR CON EL USO DE LA ASPIRINA?

La aspirina o ácido acetilsalicílico es un fármaco por todos conocido que se emplea ampliamente, desde hace mu-

chos años, por su efecto antiplaquetario en la prevención cardiovascular secundaria en pacientes que han sufrido un primer evento isquémico coronario o cerebrovascular. Varios estudios han probado en los últimos años que su efectividad en la prevención primaria es escasa o nula. Sin embargo, permanecen incertidumbres en torno a su papel en el riesgo de incidencia de insuficiencia cardíaca tanto en prevención primaria como secundaria.

Un grupo internacional de investigadores acaba de publicar los resultados de un análisis de los datos procedentes de 6 estudios observacionales que incluyeron a 30.827 pacientes con factores de riesgo cardiovascular (mediana de edad de 66,8 años, 34% mujeres, un 25% tomaba aspirina en el inicio), quienes fueron seguidos hasta el primer evento de insuficiencia cardíaca. La regresión multivariable ajustada que desarrollaron tenía en cuenta el estudio original y los factores de riesgo, y reveló que, después de una mediana de 5,3 años, 1.330 pacientes habían experimentado un evento de insuficiencia cardíaca. La razón de riesgos ajustada por sensibilidad (*hazard ratio*) asociada al uso de la aspirina fue de 1,26 (IC<sub>95%</sub> 1,10-1,44;  $p \leq 0,001$ ), lo que supone que esa medicación se relaciona de forma independiente con un incremento del riesgo de un 26% en comparación con la ausencia de su uso. Esto se confirmó también en todos los sujetos que no tenían historia de patología cardiovascular (22.690, 73,6%), en quienes se asoció con un HR de 1,27 (IC<sub>95%</sub> 1,10-1,46;  $p = 0,001$ ).

Los autores concluyen que en pacientes con al menos un factor de riesgo predisponente –tales como tabaquismo, obesidad, hipertensión, colesterol alto, diabetes o patología cardiovascular previa– el uso continuado de aspirina se traduce en una mayor incidencia de insuficiencia cardíaca,